پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا به سل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا سل شهر مشهد
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل بر روی 72نفر از مراقبین افراد مبتلا به سل که به صورت تصادفی شده ، بصورت موازی، کور نشده به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.مداخله ی آموزشی در 4 جلسه ی 90 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مداخله مراکز خدمات جامع سلامت مشهد می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: داشتن سواد حداقل ابتدایی مراقبین بیماران سلی؛ داشتن پرونده بیماری سل در مراکز خدمات جامع سلامت. معیار های عدم ورود: تکمیل نکردن پرسشنامه پیش آزمون و یا پس آزمون ؛ بی سواد بودن مراقبین بیماران مبتلا به سل.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: شامل 36نفر از مراقبین. بیماران مبتلا به سل که آموزش مبتنی بر الگوی توانمند سازی خانواده محور دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: شامل 36نفر از مراقبین و بیماران مبتلا سل که هیچ آموزشی دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
سواد سلامت مراقبین، رفتار بیماران مبتلا سل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160917029843N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد واحدیان شاهرودی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3189 2202
آدرس ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا به سل

عنوان عمومی کارآزمایی
توانمندسازي افراد مبتلا به سل با رویکردی مبتنی بر خانواده محوری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد حداقل ابتدایی مراقبین بیماران سلی داشتن پرونده بیماری سل در مراکز خدمات جامع سلامت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل نکردن پرسشنامه پیش آزمون و یا پس آزمون بی سواد بودن مراقبین بیماران مبتلا به سل

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی/ با استفاده از تصادفی سازی خوشه ای و تصادفی سازی ساده/ از مراکز بهداشتی 5پنج گانه مشهد 2 مرکز بهداشت انتخاب شده و از هر مرکز بهداشت تعداد 90نفر به طور تصادفی انتخاب خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه 18؛ دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1398.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتار بیمارن مبتلا به سل
کد ICD-10
A15.0
توصیف کد ICD-10
Tuberculosis of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سواد سلامت مراقبین بیماران مبتلا به سل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت تافلا

2

شرح متغیر پیامد
رفتار بیماران مبتلا به سل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته رفتار بیمار مبتلا به سل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
دانش در باره سل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله که شامل 36 نفر از مراقبین بیماران سل میباشد، تحت مداخله آموزشی قرار می گیرد.مداخله ی آموزشی شامل 4 جلسه 90 دقیقه ای می باشد و آموزش بر اساس ابعاد الگوی توانمندسازی خانواده محور (دانش، خودکارآمدی و عزت نفس) صورت می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل که شامل 36 نفر از مراقبین بیماران سل میباشد،روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 1 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر امینی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد؛ وکیل اباد 66
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۷۹۳۹۴۵
تلفن
+98 51 3501 8011
ایمیل
pr@mums.ac.ir.hc۱

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدیان شاهرودی
موقعیت شغلی
Associate Professor, Department of Health Education and Health Promotion
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3854 4833
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدیان شاهرودی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3854 4833
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدیان شاهرودی

موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137673119

تلفن
+98 51 3854 4833

ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فا شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فا دکتر محمد واحدیان شاهرودی vahedianm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فا داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

سایر توضیحات